

⑨ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift

⑩ DE 43 41 903 A 1

⑤ Int. Cl. 5:

A 61 B 5/00

A 61 B 5/03

A 61 B 5/04

⑪ Aktenzeichen: P 43 41 903.8

⑫ Anmeldetag: 9. 12. 93

⑬ Offenlegungstag: 14. 6. 95

DE 43 41 903 A 1

⑦1 Anmelder:

Binder, Josef, Prof. Dr.rer.nat., 27726 Worpswede,
DE; Glasbrummel, Bernhard, Dr.med., 44795
Bochum, DE; Steinau, Hans-Ulrich, Prof. Dr.med.,
44799 Bochum, DE; Zacheja, Johannes, Dr.rer.nat.,
27412 Bülstedt, DE

⑦2 Erfinder:

gleich Anmelder

BEST AVAILABLE COPY

⑥4 Implantierbares telemetrisches Endosystem

⑥7 Die Erfindung beschreibt eine besonders klein dimensionierte Vorrichtung, die zur kontinuierlichen Messung des Druckes und/oder des Durchflusses und/oder der Temperatur und/oder von Potentialen und Strömen in Körpern oder Organen von Menschen und Tieren geeignet ist. Die Vorrichtung übermittelt die Meßwerte bzw. Meßsignale ohne Verkabelung perkutan (d. h. durch die Haut hindurch) an eine außerhalb des Körpers befindliche Empfangereinheit, die die Meßsignale verarbeitet und zur Anzeige bringt.

DE 43 41 903 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 04. 95 508 024/103

5/30

In vielen Fachbereichen der Medizin gibt es auf dem Gebiet der Diagnostik und Forschung eine Reihe von wichtigen (überlebenswichtigen) Fragestellungen, die mit der existierenden Medizintechnik teilweise nur unzureichend beantwortet werden können. Dies liegt zum Teil daran, daß bisherige Meßsysteme aufgrund ihrer Größe nicht an die geeigneten Stellen dauerhaft plazi- 5
ert werden können.

Biotelemetrische Meßaufnehmer (telemetrische Mikrosensorsysteme) haben den Vorteil, daß sie ohne Kabelverbindung zwischen dem Meßaufnehmer und der Auswerteeinheit auskommen, d. h. die Meßsignale werden perkutan an einen Empfänger außerhalb des Kör- 10
pers gesendet und dort weiterverarbeitet und zur Anzeige gebracht. Biotelemetrische Systeme wurden bereits in früheren Jahren in Tierversuchen erfolgreich erprobt. In der Humanmedizin wurden Herzschrittmacher als biotelemetrische Systeme dargestellt und er- 15
folgreich eingesetzt.

Die hier vorgestellte vorteilhafte Erfindung beschreibt ein extrem kleines biotelemetrisches Meßsystem, das der Medizin neue Wege in der Diagnostik und der Therapiekontrolle erlaubt. Mittels Kathetern oder 20
kleinen Nadeln sollen die Mikrosensoren in bestimmte vorher definierte Körperareale eingebracht werden. Während die Katheter oder Nadeln nach Platzierung der Mikrosensoren entfernt werden, verbleiben die Sensoren am Zielort, erfüllen dort ihre Sensor- und Teleme- 25
triefunktion und werden mit der Zeit im Körper komplikationslos eingekapselt (wie z. B. chirurgisches Nahtmaterial).

Als Beispiele seien hier telemetrische Bestimmungen des Druckes in verschiedenen Bereichen des Körpers ge- 30
nannt.

1) Für Patienten, die postoperativ nach schweren Brandverletzungen oder Polytrauma einer kontinuierlichen Messung des Druckes in der Lungenend- 35
strombahn bedürfen, steht zur Zeit nur ein Kathetersystem zur Verfügung, das durch die Haut ausgeleitet werden muß. Die daraus resultierenden Infektionsgefährdungen durch Einschwemmung von Bakterien in den Kreislauf verbieten erforderliche Dauermessungen. Mit den vorgeschlagenen Mikro- 40
sensorsystemen, deren Durchmesser nicht größer als 1,5 mm sind, wäre eine komplikationslose Einkapselung und ein dauerhaftes Verbleiben im Lungengewebe ohne Folgeschaden möglich. In diesem Fall würden insbesondere Kinder von der vorge- 45
schlagenen Erfindung vorteilhaft profitieren.

2) Die Messung des Hirndruckes nach Unfällen, neurochirurgischen Eingriffen oder bei angeborenen Fehlbildungen (Hydrocephalus-Operation) 50
stellt einen weiteren wichtigen Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Erfindung dar. Die kontinuierliche Kontrolle des intrakraniellen Druckes (ICP) erlaubt eine gezielte und rechtzeitige Therapie. Nach einem akuten Schädel-Hirn-Trauma 55
führt bereits ein Druckanstieg oberhalb von 60 mm Hg zu einer Todesrate von 100%! Auch hier werden zur Zeit spezielle Katheter (z. B. von der Firma Braun Melsungen AG) eingesetzt, die aufgrund der Infektionsgefahren nicht dauerhaft am Patienten 60
angelegt werden können.

3) Kontinuierliche Messung des Augeninnendruckes nach Augenoperationen oder zur Früherken-

nung eines Glaukoms.

4) Muskellogendruckmessung nach Trauma oder Operationen an den Extremitäten, die zu einer Gefährdung der Muskeldurchblutung führen können.

5) Nichtinvasive Druckmessung in den Herzkammern nach kardiochirurgischen Eingriffen. Oder die Druckgradientenbestimmung über den Herzklappen. Bei Verengungen von Herzklappen treten Druckgradienten auf, die eine deutliche Mehrbelastung des vorgeschalteten Herzabschnittes hervorrufen. Dieser Gradient wird im Herzkatheterlabor gemessen und unterstützt die Entscheidung zur Operation. Idealerweise sollte nach einem Klappenersatz der Druckgradient gegen Null gehen. Dennoch werden auch im Langzeitverlauf nach einer Klappenoperation Druckgradienten beobachtet, so daß auch hier die vorgeschlagene Erfindung (implantierbares telemetrisches Endosystem) von hoher Bedeutung ist.

6) Flußmessungen an Gefäßen nach Transplantationen von Arterien oder Venen oder Rekonstruktionen von Arterien oder Venen. Beispielsweise sind hier Gefäße nach muskulokutanen Lappenplastiken, Gefäßrekonstruktionen oder -grafts in der plastischen Chirurgie, der Unfall-, Gefäß und Herzthoraxchirurgie oder Shuntoperationen dialysepflichtiger Patienten genannt. Kontinuierliche Flußmessungen können einen Gefäßverschluß frühzeitig signalisieren und wichtige therapeutische Schritte (z. B. medikamentöse Therapie oder erneuter Eingriff) frühzeitig einleiten. Die medika- 35
mentöse Therapie könnte auch im Sinne eines Regelkreises gesteuert werden.

7) Die Kreation eines Regelkreises für künstliche Harnverschlusssysteme oder Mastdarmverschlusssysteme (Anus praeter-Verschluß) mittels der vorgeschlagenen Erfindung würde die betroffenen Patienten von den derzeit üblichen "externen Beuteln" befreien.

8) Durchflußmessungen der Leberarterien und Leberpfortadern nach Transplantationen.

9) Einsatz in der experimentellen Medizin. Erprobung neuer Medikamente und Verfahren. Die Akzeptanz von Tierversuchen würde bei Mensch und Tier deutlich steigen, wenn das Versuchstier nach dem Eingriff frei herumlaufen könnte, da bei der Erfindung die Meßdaten telemetrisch übermittelt werden. Demgegenüber sind die derzeit üblichen Kathetersysteme deutlich ungünstiger.

10) Einsatz von Drucksensoren bei Implantationen von Hüft- oder Kniegelenksprothesen. Ein Netz von Drucksensoren kann ein Langzeitmonitoring von Belastungen verschiedener Prothesenkomponenten erlauben und so durch direkte Messungen an der Prothese Ursachen für Lockerungen aufdecken.

11) Weiterhin kann ein Netz von Drucksensoren in Frakturzonen ein direktes Monitoring des Knochenheilungsverlaufs erlauben. Anhand dieser Messungen kann die Belastbarkeit einer verletzten Extremität bestimmt werden, was eine frühzeitige Mobilisation des Patienten ermöglicht, die Heilungszeit verkürzt, die Lebensqualität des Patienten verbessert und nicht zuletzt erhebliche Krankheitskosten einspart.

12) Einsatz von Drucksensoren in Diagnose und/oder Therapieverlaufskontrolle von Krankheitsbildern, in denen eine Druckänderung (Erhöhung

oder Erniedrigung) in bestimmten Körperarealen oder -organen eine pathophysiologische Bedeutung hat (z.B.: Gallengangs- oder Pankreasgangverschluss (-verengung), Motilitätsstörung des Magendarmtraktes, Pneumothorax, Rückenmarkskompression durch Verletzung oder Katheteranlage, sympathische Refluxdystrophie, Verschluss des harnableitenden Systems, (juvenile) Knochenzyste, Ödem, Thrombose, Gefäßverschluss). Die Mikrosensorsysteme mit Telemetrieinheit sollen in die betroffenen Körperorgane (-areale) und/oder in deren Umgebung und/oder in kommunizierende körpereigene Systeme eingebracht werden, so die Diagnose sichern und bei Bedarf den Therapieverlauf kontrollieren.

Für medizinische Anwendungen nach Art der obigen 12 Beispiele wird erfindungsgemäß eine extrem kleine Vorrichtung vorgeschlagen, die im weiteren als implantierbares telemetrisches Endosystem (ITES) bezeichnet wird. Das ITES besteht aus einer telemetrischen Einheit, einer Energieversorgung und den Meßwertaufnehmern.

Zum Zwecke der medizinischen Diagnostik und Forschung besteht die Aufgabe der vorliegenden Erfindung darin, Parameter wie Druck, Temperatur, Durchfluß, pH-Wert sowie den zeitlichen Verlauf von Potentialen und Strömen (z. B. Hirnstrom- oder Nervenleitungsmessungen) lokal im Körper oder in Organen minimal-invasiv zu erfassen und drahtlos an eine außerhalb des Körpers befindlichen zweiten Vorrichtung zu übermitteln. Je nach Fragestellung kann die erste im Körper implantierte Vorrichtung so ausgelegt sein, daß jeweils eine bestimmte Kombination der angegebenen Parameter erfaßt werden kann.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß die Meßwertaufnehmer als mikrosensorische Elemente ausgelegt werden, wobei die mikrosensorischen Elemente mit einer mikroelektronischen Schaltung mittels Mikrosystemtechniken zu integrieren sind. Hierdurch werden die für die diagnostischen Zwecke notwendigen geringen Abmaße der Vorrichtung erreicht. Die Außenabmaße der gesamten im Körper implantierten Vorrichtung können kleiner als 1 mm x 1,5 mm x 0,6 mm realisiert werden.

Bei der vorgeschlagenen Erfindung bestehen die mikrosensorischen Elemente aus in der Literatur beschriebenen Mikrosensoren aus Silizium oder anderen Materialien für die Parameter Druck, Temperatur, Durchfluß, pH-Wert sowie integrierten Elektroden zur Messung von Potentialen und Strömen. Neu ist die unter dem medizinischen Aspekt nötige weitere Miniaturisierung der Sensoren und die zusätzliche hybride oder monolithische Integration der mikroelektronischen Schaltung (Telemetrie-Einheit).

Aufgabe der integrierten mikroelektronischen Telemetrie-Einheit ist es, die Meßsignale der Mikrosensoren drahtlos (d. h. telemetrisch) an einer Empfängervorrichtung außerhalb des Körpers zu übertragen.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß einfache digitale oder analoge Schwingerschaltungen (Kippschaltungen oder Oszillatorschaltungen) in das implantierfähige System integriert werden, wobei die Oszillatorfrequenz durch das Meßsignal entweder hinsichtlich der Frequenz (FM) oder hinsichtlich der Amplitude (AM) moduliert wird.

Aus Gründen der Miniaturisierung und der Tatsache, daß das Meßsignal häufig nur wenige Zentimeter (etwa 12 cm) drahtlos übertragen werden muß, wird in der

bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung vorgeschlagen, den mikroelektronischen Schaltkreis so einfach wie möglich zu gestalten. RLC-Schwingkreise bestehen in der einfachsten Form aus einem Widerstand R, einer Induktivität L und einer Kapazität C. Das mikrosensorische Element wird so ausgelegt, daß es aktiver Bestandteil des Schwingkreises ist, d. h. als Widerstand oder als Induktivität oder als Kapazität, wobei sich die jeweilige elektrische Größe R, L oder C durch Änderung der Meßgröße ändert. Durch Integration eines oder mehrerer Transistoren läßt sich die Modulation der Oszillatorfrequenz oder -amplitude einfach stabilisieren und realisieren. Die Induktivität übernimmt dabei gleichzeitig die Funktion der Signal-Sendeantenne. Bei Verwendung einer digitalen Oszillatorschaltung (Kippschaltung) kann die Meßinformation auch durch eine Pulsweitenmodulation (PW) übertragen werden. Als Kippschaltungen eignen sich: 1. elementare Transistorschaltungen mit Kapazitäten C und Widerständen R wie z. B. Flip-Flop-Schaltungen, Schmitt-Trigger, Univibratoren und Multivibratoren sowie 2. Gatterschaltungen. In beiden Fällen läßt sich die Grundfrequenz der Schaltung durch Wertänderung einer in der Schaltung beteiligten Kapazität C und/oder eines ohmschen Widerstandes R modulieren. Als Oszillatorschaltungen eignen sich ebenfalls elementare Transistorschaltungen mit Induktivitäten und Kapazitäten sowie Widerständen. Als Grundschaltungen eignen sich: die Hayley-Schaltung, die Colpitts-Schaltung oder der emittergekoppelte LC-Oszillator. Alle obigen Maßnahmen haben insbesondere den Vorteil, daß die nötige Miniaturisierung und Implantationsfähigkeit für medizinische Anwendungen nach Art der weiter oben beschriebenen 12 Beispiele erreicht wird.

Ferner besteht in der bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung die Aufgabe der integrierten mikroelektronischen Schaltung zusätzlich darin, die zum Betrieb nötige Energie zur Verfügung zu stellen.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe bevorzugt dadurch gelöst, daß der elektronische Schwingkreis des implantierbaren Endosystems durch ein außerhalb des Körpers generiertes elektromagnetisches Wechselfeld (RF) angeregt wird, d. h. die Energieversorgung durch ein externes RF-Wechselfeld (RF = radio frequency) realisiert wird, vgl. Fig. 1. Hierzu ist die Integration einer Energie-Empfangsantenne durchzuführen. Im einfachsten Fall, läßt sich dies durch hinzufügen einer zweiten Induktivität LE realisieren, die am RLC-Schwingkreis angekoppelt wird. Die im RLC-Schwingkreis vorhandene erste Induktivität Ls bestimmt die Grundfrequenz des Schwingkreises und übernimmt gleichzeitig die Funktion der Signal-Sendeantenne. In einer speziellen Ausgestaltung der Erfindung wird nur eine Induktivität verwendet, die die Funktion der Schwingkreisleitfähigkeit, der Daten-Signalantenne und der Energieempfangsantenne übernimmt. Hierzu bedarf es einer zusätzlichen Integration eines Multiplexers, d. h. alternierend wird Energie empfangen und Datensignale gesendet.

Diese obigen Maßnahmen haben gegenüber einer direkten batteriebetriebenen Energieversorgung den besonderen Vorteil, daß erstens die Größe des Systems weiter verkleinert wird, und daß zweitens das implantierbare telemetrische Endosystem (ITES) permanent und perkutan mit Energie versorgt werden kann, so daß medizinische Langzeituntersuchungen durchgeführt werden können. Ferner kann so das ITES auch telemetrisch ein- und ausgeschaltet werden.

Aus Tierversuchen ist bekannt, daß im RF-Frequenzbereich von 300 kHz bis 300 MHz sowohl die Energieübertragung als auch die Datensignallübertragung realisierbar ist. Die Wahl der Grundfrequenz wird in der vorgeschlagenen Erfindung durch folgende Randbedingungen vorgegeben: (1) Absorption durch Körper- und Organgewebe und (2) möglichst kleine Abmessungen des implantierten Systems. Um die Abmessungen der Vorrichtung zu minimieren müssen Frequenzen oberhalb von 5 bzw. 10 MHz bevorzugt werden. Da die Absorption durch Körpergewebe mit der steigenden Frequenz zunimmt sollte, andererseits die Frequenz nicht deutlich über 75 MHz liegen.

Weitere Vorteile ergeben sich aus der Beschreibung und den beiliegenden Zeichnungen. Die Erfindung wird nachfolgend anhand zweier ausgewählten Ausführungsbeispiele anhand der Figuren Fig. 1 und Fig. 2 weiter erläutert.

Fig. 1:

- (1) Vorrichtung zur perkutanen Energieversorgung des implantierten telemetrischen Endosystems (5), z. B. durch Erzeugung und Abstrahlung eines elektromagnetischen Wechselfeldes.
- (2) Vorrichtung zum Empfang und Anzeige der Signaldaten des Endosystems (5).
- (3) Leitung zur eventuellen Rückkopplung zwischen Energiesendevorrichtung (1) und Empfangsvorrichtung (2) zwecks Regelung und Stabilisierung der Versorgungsenergie von (5).
- (4) Haut bzw. Körper- und Organgewebe.
- (5) Im Körper implantierbare Vorrichtung (Implantierbares Telemetrisches Endo-System) zur drahtlosen Übermittlung von Meßsignalen der mikrosensorischen Elemente (6).
- (6) Teilvorrichtung bestehend aus mehreren mikrosensorischen Elementen oder auch nur jeweils aus einem einzigen Element für die Meßgrößen Druck, Temperatur, Durchfluß, pH-Wert sowie den zeitlichen Verlauf von Potentialen und Strömen.
- (7) Teilvorrichtung von (5) zur Energieversorgung, z. B. durch induktive Ankopplung eines außerhalb des Körpers mittels der Vorrichtung (1) generierten elektromagnetischen Feldes.
- (8) Teilvorrichtung von (5) zur Abstrahlung und Modulation der Meßsignale von der Teilvorrichtung (6).

Fig. 2:

Die Vorrichtungen und Teilvorrichtungen (1) – (8) entsprechen den Vorrichtungen und Teilvorrichtungen der Fig. 1. Die Anordnung gemäß Fig. 2 unterscheidet sich darin, daß in der Vorrichtung (5) zusätzlich eine Teilvorrichtung (9) integriert ist, die dafür sorgt, daß zeitlich abwechselnd über die gleiche Antenne Energie empfangen und Signaldaten abgestrahlt werden (Multiplexverfahren), d. h. die Vorrichtung (5) benötigt bei dieser Anordnung nur eine einzige Antennenstruktur.

Patentanspruch

Vorrichtung und Anordnung gemäß Fig. 1 und Fig. 2 zum Zwecke der medizinischen Diagnostik und medizinischen Forschung, dadurch gekennzeichnet, daß

1. jeweils ein Parameter oder eine Kombination der Parameter Druck, Temperatur, Durchfluß, pH-Wert sowie der zeitlichen Ver-

lauf von Potentialen und Strömen lokal im Körper oder Organen mit der Teilvorrichtung (6) der Vorrichtung (5) minimalinvasiv erfaßt wird und drahtlos mittels der Teilvorrichtung (8) von Vorrichtung (5) an eine außerhalb des Lebewesens (Körper) befindlichen Vorrichtung (2) übermittelt sowie dort weiterverarbeitet und zur Anzeige gebracht wird.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die geometrischen Abmaße der Vorrichtung (5) kleiner 1,5 mm × 1,0 mm × 0,6 mm sind, so daß aus medizinwissenschaftlicher Sicht eine dauerhafte Implantation in vielen Bereichen des Körperinneren möglich wird (z. B. im Lungengewebe, vgl. Beschreibung).

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (5) mit einer Teilvorrichtung (7) ausgestaltet ist, die es ermöglicht, das von einer außerhalb des Körpers befindlichen Vorrichtung (1) emittierten Energie drahtlos zur stabilen Energieversorgung der Vorrichtung (5) zu nutzen.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß Vorrichtung (5) mittels einer weiteren Teilvorrichtung (9) so modifiziert wird, daß die Teilvorrichtungen (7) und (8) eine einzige Antennenstruktur zur Energieaufnahme und zur Signaldatenübermittlung abwechselnd, d. h. zeitlich verzahnt, benutzen.

5. Vorrichtung zur Stabilisierung der Energieversorgung von Vorrichtung (5), dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtungen (1) und (2) nach den Ansprüchen 1 bis 4 über eine Verbindung (3) eine aktive Regelung der Energiezufuhr von Vorrichtung (5) durchführen.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

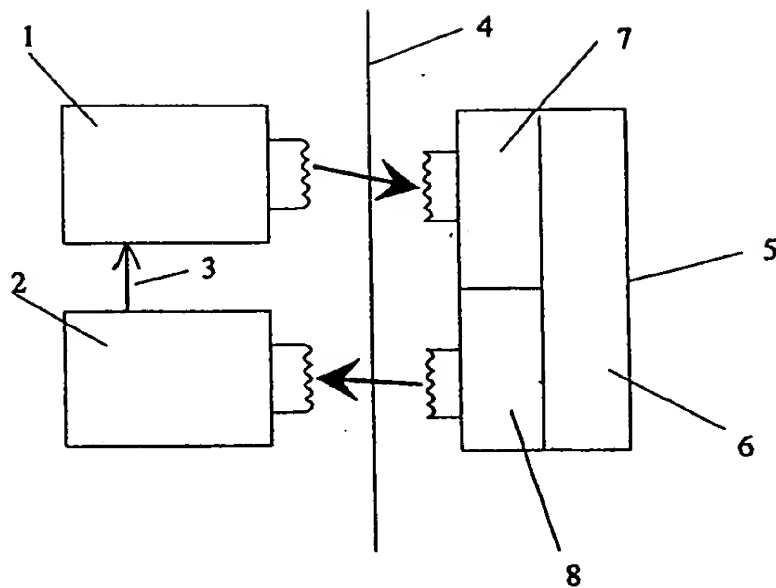


Fig. 1

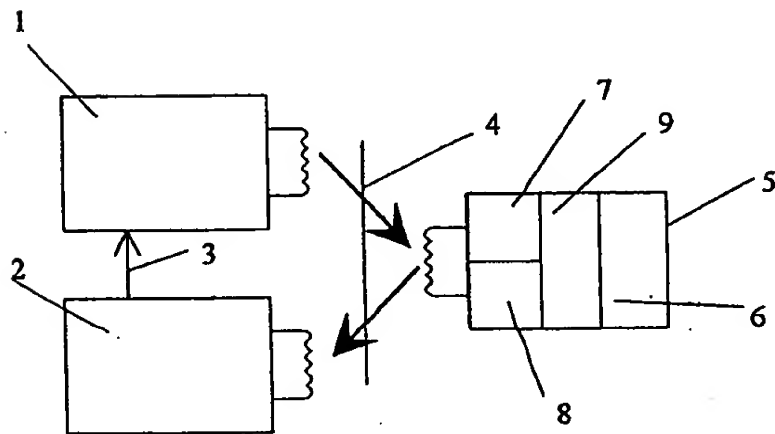


Fig. 2

Abstract

The invention describes an apparatus of particularly small dimensions, which is suitable for continuous measurement of the pressure and/or flow rate and/or temperature and/or potential and currents in
5 bodies or organs of human beings and animals. The apparatus communicates the measurement values or measurement signals without cables percutaneously (that is to say through the skin) to a receiver unit which is outside the body and which processes the measurement signals and displays same.

10 Description:

In many specialist areas in medicine, in the field of diagnostics and research, there is a series of important questions (being important in terms of survival) which can in part be only inadequately answered with the existing medical technology. That is in part because previous
15 measurement systems, by virtue of their size, cannot be permanently placed at the appropriate locations.

Biotelemetric measurement pick-ups (telemetric microsensor systems) have the advantage that they manage without a cable connection between the measurement pick-up and the evaluation unit,
20 that is to say, the measurement signals are passed percutaneously to a receiver outside the body and are there subjected to further processing and displayed. Biotelemetric systems have already been successfully tested in previous times in animal testing. In human medicine, cardiac pacemakers were represented as biotelemetric systems and successfully
25 used in such terms.

The advantageous invention set forth herein describes an extremely small biotelemetric measurement system which gives medicine new ways

of diagnosis and therapy control. The microsensors are to be introduced into given, previously defined areas of the body by means of catheters or small needles. While the catheters or needles are removed after the microsensors have been set in place, the sensors remain at the target
5 location where they perform their sensor and telemetry function and are encapsulated with the passage of time in the body without any complication (such as for example surgical stitch material).

As examples in this respect mention will be made of procedures for telemetric determination of the pressure in various regions of the body.

10 1) For patients who post-operatively after severe burn injuries or polytrauma require continuous measurement of the pressure in the lung end flow path only one catheter system is available at the present time, which has to be taken out through the skin. The resulting risks of infection due to bacteria gaining access to the
15 circulation prohibit the required ongoing measurement procedures. With the proposed microsensor systems whose diameters are no greater than 1.5 mm, complication-free encapsulation and permanent placement in the lung tissue without consequential harm would be possible. In this case in particular children would
20 advantageously profit from the proposed invention.

2) Measurement of the pressure at the brain after accidents, neurosurgical interventions or in the case of congenital deformities (hydrocephalus operation) represents a further important area of use of the proposed invention. Continuous monitoring of the
25 intracranial pressure (ICP) permits specifically targeted therapy in good time. After an acute skull-brain trauma a rise in pressure above 60 mm Hg already results in a fatality rate of 100%! In this case also at the present time use is made of special catheters (for example from Braun Melsungen AG) which by virtue of the risks of
30 infection cannot be permanently fitted to the patient.

- 3) Continuous measurement of the internal pressure in the eye after eye operations or for early detection of glaucoma.
- 4) Muscelogenic pressure measurement after trauma or operations at the extremities, which can result in endangering the circulation of blood to the muscles.
- 5) Non-invasive pressure measurement in the ventricles after cardiosurgical interventions. Or determining the pressure gradient across the heart valves. Upon constrictions at heart valves, pressure gradients occur, which cause a marked increase in loading in the preceding part of the heart. That gradient is measured in the heart catheter laboratory and helps with the decision in terms of an operation. Ideally after valve replacement the pressure gradient should tend towards zero. Nonetheless pressure gradients are also to be observed in the long term after a valve operation so that in this case also the proposed invention (implantable telemetric endosystem) is of great significance.
- 6) Flow measurements at vessels after transplant operations in respect of arteries or veins or reconstructions of arteries or veins. Mention may be made here by way of example of vessels after musculocutaneous valve plastics, vessel reconstructions or grafts in plastic surgery, accident, vessel and cardiac thorax surgery or shunt operations in respect of patients requiring dialysis. Continuous flow measurements can provide early indications of vascular occlusion and can initiate at an early stage important therapeutic steps (for example therapy in terms of medication or renewed intervention). Therapy in terms of medication could also be controlled in the manner of a regulating loop.
- 7) The creation of a regulating loop for artificial urinary occlusion systems or rectum occlusion systems (anus praeter occlusion) by means of the proposed invention would free the patients in question

from the "external bags" which are the conventional practice at the present time.

8) Flow rate measurements in terms of liver arteries and liver portal veins after transplant operations.

5 9) Use in experimental medicine. Testing new medicaments and procedures. The acceptance of animal tests would markedly increase in relation to a human being and an animal if the test animal could run around freely after the intervention as the invention provides that the measurement data are communicated
10 by telemetric means. In comparison the catheter systems which are conventional practice at the present time are markedly less advantageous.

10) Use of pressure sensors in implantation of hip or knee joint prostheses. A network or system of pressure sensors can permit
15 long-term monitoring of loadings on various prosthesis components and thus can uncover causes of loosening phenomena by virtue of direct measurements at the prosthesis.

11) Furthermore a network or system of pressure sensors in fracture zones can permit direct monitoring of the bone healing
20 process. By virtue of such measurements it is possible to determine the load-bearing capability of an injured extremity, which permits early mobilization of the patient, which reduces the healing time, improves the quality of life of the patient and not least saves on considerable illness expenses.

25 12) Use of pressure sensors in diagnosis and/or therapy procedure monitoring of symptoms and syndromes in which a change in pressure (increase or reduction) in certain areas or organs of the body entails a pathophysiological significance (for example: bile duct or pancreatic duct occlusion (constriction), motility disturbance
30 in the gastro-intestinal tract, pneumothorax, spinal cord compression due to injury or catheter application, sympathetic

reflex dystrophy, occlusion of the urine-discharging system, (juvenile) bone cysts, edema, thromboses, vascular occlusion). The microsensor systems with telemetry unit are to be fitted into the relevant organs (areas) of the body and/or into the surroundings thereof and/or into communicating body-specific systems so that they ensure diagnosis and if necessary the therapy procedure.

For medical uses in accordance with the foregoing 12 examples, in accordance with the invention there is proposed an extremely small apparatus which is referred to hereinafter as an implantable telemetric endosystem (ITES). The ITES comprises a telemetric unit, a power supply and the measurement value pick-ups.

For the purposes of medical diagnostics and research, the object of the present invention is to detect locally in the body or in organs in a minimally invasive manner parameters such as pressure, temperature, flow rate, pH-value and the variation in respect of time of potentials and currents (for example cerebral current or nerve line measurements) and to communicate same wirelessly to a second apparatus which is disposed outside the body. Depending on the respective question involved the first apparatus which is implanted in the body can be designed in such a way that a respective given combination of the specified parameters can be detected.

In accordance with the present invention that object is attained in that the measurement value pick-ups are in the form of microsensor elements wherein the microsensor elements are to be integrated with a micro-electronic circuit by means of micro system technologies. That provides the small apparatus dimensions which are necessary for diagnostic purposes. The outside dimensions of the entire apparatus which is implanted in the body can be smaller than 1 mm x 1.5 mm x 0.6 mm.

In the case of the proposed invention the microsensor elements comprise microsensors described in the literature, comprising silicon or

other materials for the parameters of pressure, temperature, flow rate, pH-value, as well as integrated electrodes for the measurement of potentials and currents. What is new is further miniaturization of the sensors, which is necessary from the medical aspect, and the additional
5 hybrid or monolithic integration of the micro-electronic circuit (telemetry unit).

The object of the integrated micro-electronic telemetry unit is to transmit the measurement signals of the microsensors wirelessly (that is to say telemetrically) to a receiver apparatus outside the body.

10 In accordance with the invention that object is attained in that simple digital or analog oscillator circuits (trigger circuits) are integrated into the implantable system, wherein the oscillator frequency is modulated by the measurement signal either in respect of frequency (FM) or amplitude (AM).

15 For reasons of miniaturization and the fact that the measurement signal frequently only has to be transmitted wirelessly over a few centimeters (about 12 cm), the preferred embodiment of the invention provides that the micro-electronic circuit is as simple in design as possible. In the simplest case RLC-oscillating circuits comprise a resistor R, an
20 inductor L and a capacitor C. The microsensor element is so designed that it is an active component of the oscillator circuit, that is to say in the form of a resistor or an inductor or a capacitor, wherein the respective electrical value R, L or C is changed by a change in the measurement parameter. By virtue of integration of one or more transistors, modulation of the
25 oscillator frequency or amplitude can be simply stabilized and implemented. In that respect the inductor simultaneously performs the function of the signal-transmitting antenna. When using a digital oscillator circuit (trigger circuit) the measurement information can also be transmitted by pulse width modulation (PW). The following are suitable as
30 trigger circuits: 1. elementary transistor circuits with capacitors C and resistors R such as for example flip-flop circuits, Schmitt triggers,

univibrators and multivibrators, and 2. gate circuits. In both cases the fundamental frequency of the circuit can be modulated by virtue of a change in the values of a capacitor C involved in the circuit and/or an ohmic resistor R. Suitable oscillator circuits are also elementary transistor
5 circuits with inductors and capacitors as well as resistors. The following are suitable as basic circuits; the Hatley circuit, the Colpitts circuit or the emitter-coupled LC-oscillator.

All the foregoing measures have in particular the advantage that the necessary miniaturization and implantability for medical uses is
10 achieved in the manner of the 12 examples described hereinbefore.

Furthermore, in the preferred configuration of the invention, the object of the integrated micro-electronic circuit is additionally that of providing the energy necessary for operation.

In accordance with the invention that object is preferably attained
15 in that the electronic oscillator circuit of the implantable endosystem is excited by an electromagnetic alternating field (RF) generated outside the body, that is to say the power supply is implemented by means of an external RF-alternating field (RF = radio frequency), see Figure 1. For that purpose integration of a power-receiving antenna is to be effected. In
20 the simplest case, that can be achieved by adding a second inductor LE which is coupled to the RLC-oscillator circuit. The first inductor L_s which is present in the RLC-oscillator circuit determines the fundamental frequency of the oscillator circuit and at the same time performs the function of the signal-transmitting antenna. A specific configuration of the invention uses
25 only one inductor which performs the function of the oscillator circuit inductor, the data signal antenna and the power-receiving antenna. For that purpose, additional integration of a multiplexer is required, that is to say energy is received and data signals are transmitted alternately.

In comparison with a direct battery-powered power supply, the
30 foregoing steps afford the particular advantage that firstly the size of the system is further reduced and that secondly the implantable telemetric

endosystem (ITES) can be permanently and percutaneously supplied with power so that medical long-term investigations can be conducted. In addition in that way the ITES can also be switched on and off telemetrically.

5 It is known from animal tests that both power transmission and also data signal transmission can be implemented in the RF-frequency range of between 300 kHz and 300 MHz: the choice of the fundamental frequency is predetermined in the proposed invention by the following boundary conditions: (1) absorption by body and organ tissue and (2) minimum
10 possible dimensions of the implanted system. In order to minimize the apparatus dimensions, frequencies above 5 or 10 MHz must be preferred. As absorption by body tissue increases with rising frequency, on the other hand the frequency should not be markedly above 75 MHz.

Further advantages as set forth in description and the
15 accompanying drawings. The invention is described further hereinafter by means of two selected embodiments with reference to Figures 1 and 2.

Figure 1:

(1) Apparatus for the percutaneous power supply of the implanted telemetric system (5), for example by producing and irradiating an
20 electromagnetical alternating field.

(2) Apparatus for receiving and displaying the signal data of the endosystem (5).

(3) Line for possible feedback between power transmitting apparatus (1) and receiving apparatus (2) for the purposes of
25 regulating and stabilizing the supply power of (5).

(4) Skin or body and organ tissue.

(5) Apparatus implantable in the body (implantable telemetric endosystem) for the wireless transmission of measurement signals of the microsensor elements (6).

30 (6) Part of the apparatus comprising a plurality of microsensor elements or also in each case only a single element for the

measurement parameters consisting of pressure, temperature, flow rate, pH-value and the variation in respect of time of potentials and currents.

5 (7) Part of the apparatus of (5) for power supply, for example by inductive coupling of an electromagnetic field generated outside the body by means of the apparatus (1).

(8) Part of the apparatus of (5) for irradiating and modulation of the measurement signals from the part of the apparatus (6).

Figure 2:

10 The apparatuses and parts thereof (1) - (8) correspond to the apparatuses and parts shown in Figure 1. The arrangement shown in Figure 2 differs in that additionally integrated in the apparatus (5) is a part apparatus (9) which ensures that power is received and signal data irradiated by way of the same antenna in time-alternate relationship
15 (multiplex process), that is to say the apparatus (5) in this arrangement requires only one single antenna structure.

Claim

20 Apparatus and arrangement as shown in Figure 1 and Figure 2 for the purposes of medical diagnosis and medical research, characterized in that

1. in each case a parameter or a combination of the parameters of pressure, temperature, flow rate, pH-value and the variation in respect of time of potentials and currents are locally detected in the
25 body or organs with the part (6) of the apparatus (5) with a minimally invasive procedure and wirelessly communicated by means of the part (8) of the apparatus (5) to an apparatus (2) disposed outside the living being (body) and there further processed and displayed.

- 5 2. Apparatus as set forth in claim 1 characterized in that the geometrical dimensions of the apparatus (5) are less than 1.5 mm x 1.0 mm x 0.6 mm so that from the point of view of medical science permanent implantation becomes possible in many regions of the interior of the body (for example in lung tissue, see the description).
- 10 3. Apparatus as set forth in claim 1 and claim 2 characterized in that the apparatus (5) is provided with an apparatus part (7) which makes it possible for the power emitted by an apparatus (1) disposed outside the body to be used wirelessly for the stable power supply of the apparatus (5).
- 15 4. Apparatus as set forth in claims 1 through 3 characterized in that the apparatus (5) is so modified by a further apparatus part (9) that the apparatus parts (7) and (8) use a single antenna structure for power reception and for signal data communication alternately, that is to say in time-multiplexed mode.
- 20 5. Apparatus for stabilizing the power supply of the apparatus (5) characterized in that the apparatuses (1) and (2) according to claims 1 through 4 provide by way of a connection (3) for active regulation of the power feed of the apparatus (5).

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**